

**RESPOSTA RÁPIDA 404/2013**  
**Galvus® - vildagliptina no Diabetes Mellitus**

<b>SOLICITANTE</b>	Ilmo Dr. Amaury Silva Juiz de Direito da 6. <sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Governador Valadares
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0105130301630
<b>DATA</b>	06/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>“Tem proliferado na comarca diversos pedidos para que o ente municipal e/ou Estado de Minas Gerais seja compelido a fornecer o medicamento Galvus Met 50 + 1000 mg (vildagliptina + metformina) para tratamento de diabetes mellitus tipo 2.</p> <p>Todavia, tanto o Estado de Minas Gerais quanto o Município de Governador Valadares tem utilizado como argumentos para refutar o pedido, a existência de equivalente terapêutico disponibilizado pelo SUS.</p> <p>Afirmam que a glibenclamida, glicazida, metformina são fármacos fornecidos pela rede pública com ação hipoglicemiante oral, tendo também disponível a insulina humana.</p> <p>Solicitamos a gentileza de esclarecer se há diferença terapêutica com relação ao tratamento oferecido pelo SUS e o medicamento Galvus Met 50 + 1000 mg, apresentando ainda outras informações que julgar necessárias a auxiliar-nos.”</p>
<b>RESPOSTAS</b> (1-4)	<p>Vildagliptina (Galvus®), um membro da classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas, é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Atua fazendo o pâncreas produzir insulina e menos glucagon. Sua dose usual é de 50 mg ou 100 mg por dia. O medicamento Galvus Met® é uma associação entre vildagliptina e metformina. <b>A vildagliptina não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.</b></p> <p>O medicamento Galvus Met® tem seu uso aprovado pela</p>

ANVISA com indicação de bula (3) para o tratamento de pacientes já tratados com vildagliptina e cloridrato de metformina em comprimidos separados, ou para aqueles cujo diabetes mellitus tipo 2 não esteja adequadamente controlado com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia.<sup>1</sup> A vildagliptina não foi aprovada para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA.

Atualmente o tratamento do DM tipo 2 tem a metformina como tratamento inicial recomendado. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2(5), da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, 2009, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial no DM tipo 2, na ausência de contra-indicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não se conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por sulfonilureia ou insulina.

Se estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, insulino-terapia. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada, esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino-terapia.

Um estudo de 52 semanas, multicêntrico, randomizado, duplo-cego comparou vildagliptina 100 mg por dia (50 mg, n = 526) em relação à metformina 2000 mg por dia (Met, 1000 mg, n = 254) em pacientes virgens de tratamento para diabetes mellitus tipo 2. Tanto vildagliptina quanto metformina diminuíram os valores da hemoglobina glicada (HbA1c) e essa melhora foi sustentada ao longo de 52 semanas de tratamento(6). Apesar deste resultado apontar para uma possível equivalência entre os medicamentos, não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina a longo prazo.(2)

Além disso, o uso do Galvus® Met envolve os seguintes cuidados:

---

<sup>1</sup> **CASO** o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Galvus®/ Galvus® Met não são recomendados para pacientes que apresentam transaminases hepáticas pré tratamento acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade. Por isto requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado pré-tratamento, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, então, periodicamente.</li><li>• Nos casos onde seja necessária a interrupção do tratamento, Galvus®/ Galvus® Met não devem ser reiniciados, mesmo após a normalização das enzimas hepáticas.</li><li>• O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal em hemodiálise.</li></ul>
<b>CONCLUSÕES</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O medicamento Galvus Met® é uma associação entre vildagliptina e metformina. O medicamento Galvus Met® bem como o Galvus® (vildagliptina) não estão incluídos na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.</li><li>• Não há estudos disponíveis que comprovem a superioridade da vildagliptina no longo prazo em relação aos medicamentos fornecidos pelo SUS quanto à redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares.</li><li>• Alternativamente ao Galvus Met®, o SUS oferece: metformina, glibenclamida, gliclazida e as insulinas humanas NPH e Regular, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.</li><li>• Portanto, os medicamentos disponíveis no SUS podem atender às necessidades dos pacientes com diabetes tipo 2.</li></ul>

## REFERENCIAS

1. Nota Técnica N° 79 /2012.  
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/12/vildagliptina.pdf>. Acesso em 25/09/2013. Ministério da Saude.
2. Glucagon-like peptide-1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Uptod [Internet]. Available from:  
[http://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?source=search\\_result&search=vidagliptina&selectedTitle=1~6](http://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?source=search_result&search=vidagliptina&selectedTitle=1~6)
3. Bula Galvus Met [Internet]. [cited 2012 Dec 19]. Available from:  
[http://www.medicinanet.com.br/bula/7633/galvus\\_met.htm](http://www.medicinanet.com.br/bula/7633/galvus_met.htm)
4. Nota Técnica N° 83/2012. Available from:  
[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina Galvus met.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina%20Galvus%20met.pdf)
5. David M. Nathan, MD, John B. Buse, MD, PhD, Mayer B. Davidson, MD, Ele Ferrannini, MD, Rury R. Holman, FRCP, Robert Sherwin, MD, and Bernard Zinman, MD. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and A.
6. Dejagers S, Lebeaut A, Couturier A, Schwizer A. Sustained reduction in HbA1c during one-year treatment with vildagliptin in patients with type 2 diabetes Diabetes 2006;55 (suppl 1):A120.